

Директор Бизнес - подразделения

«Портативные системы в лабораторной диагностике»



А.Е.Самохвалова

11.07.2017 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

«Набор контролей PT Xprecia Systems (Xprecia Systems PT Controls) в составе»

производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.), США

Фото 1. Набор контролей PT Xprecia Systems (Xprecia Systems PT Controls) в составе











SIEMENS

Системы Xprecia™

КОНТРОЛИ РТ

СИСТЕМЫ

РЕАГЕНТЫ

ОПИСАНИЕ	ХРАНЕНИЕ	СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
Регент РТ 1	15-23 °C	50-77 °C
Регент РТ 2	2-8 °C	35,6-46,4 °C
Регент РТ 3	15-25 °C	50-77 °C

СТАБИЛЬНОСТЬ ПРИ ХРАНЕНИИ

После вскрытия флакона регент можно использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Паспорта безопасности (MSDS) доступны по адресу www.siemens.com/roc

ВНИМАНИЕ! ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ! Содержит материалы человеческого происхождения. Каждый контрольный образец должен быть проверен на наличие патогенных микроорганизмов. Каждый контрольный образец должен быть проверен на наличие патогенных микроорганизмов. Каждый контрольный образец должен быть проверен на наличие патогенных микроорганизмов.

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с принятыми в учреждении правилами. Утилизируйте все материалы безопасно и в соответствии с действующими нормативными требованиями.

СОДЕРЖАНИЕ

- 4 x контрольный РТ 1
- 4 x контрольный РТ 2
- 8 x рекальibrator CaCl₂ 1,0 мл
- 8 x планшет переноса
- 1 x инструкция по применению

Необходимые, но не предоставленные материалы

- Анализатор Xprecia
- Тест-полоски для определения РТ/ИВ в системах Xprecia

ВАЖНО

Тесты ИВ должны всегда выполняться в соответствии с местными, региональными, федеральными или национальными нормами. Запрещается использовать контрольный раствор по истечении срока годности, указанного на флаконе. После восстановления контрольный раствор хранится (в закрытом флаконе) при 2-8 °C в течение 60 минут. Если срок хранения (в закрытом флаконе) истек, то раствор должен быть утилизирован.

РАБОТА

1. Проверьте, чтобы флакон с тест-полосками был открыт и готов к использованию.
2. Проверьте, чтобы флакон с тест-полосками был открыт и готов к использованию.



1. Проверьте, чтобы флакон с тест-полосками был открыт и готов к использованию. Проверьте, чтобы флакон с тест-полосками был открыт и готов к использованию. Проверьте, чтобы флакон с тест-полосками был открыт и готов к использованию.

Подготовка: Сохраните переплет, чтобы использовать его для хранения тест-полосок.

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА И ИНСТРУКЦИИ

1. Подготовьте анализатор к проведению теста. Проверьте, чтобы анализатор был готов к проведению теста.
2. Когда анализатор будет готов к тесту ИВ, нанесите восстановленный контрольный раствор на тест-полоску.

После нанесения контрольного раствора на тест-полоску, чтобы избежать переноса, не касайтесь тест-полоски пальцами.

Анализатор создаст оптимальные условия для проведения теста. Анализатор создаст оптимальные условия для проведения теста. Анализатор создаст оптимальные условия для проведения теста.

Анализатор создаст оптимальные условия для проведения теста. Анализатор создаст оптимальные условия для проведения теста. Анализатор создаст оптимальные условия для проведения теста.



1. По завершении теста результаты будут выведены на экран анализатора.
2. Проверьте, чтобы флакон с тест-полосками был открыт и готов к использованию.
3. Проверьте, чтобы флакон с тест-полосками был открыт и готов к использованию.

Требование: Необходимо снимать, чистить и дезинфицировать анализатор после каждого теста. Необходимо снимать, чистить и дезинфицировать анализатор после каждого теста. Необходимо снимать, чистить и дезинфицировать анализатор после каждого теста.

Перед выполнением следующего теста пациента: снимайте перчатки, тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.



Перед выполнением следующего теста пациента: снимайте перчатки, тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.

Результаты отображаются либо в виде мигалки, либо в виде цифровых значений (ИВ), либо в секундах. Заданный диапазон ИВ имеет значение для результатов в ИВ.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данные о прецизионности контролей были получены в рамках внутреннего исследования Siemens Healthcare Diagnostics (Marburg, Германия). Спектраторы в месте проведения исследования анализировали 2 уровня контролей в соответствии с требованиями EP5-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Исследования прецизионности проводились на 31-ти различных партиях тест-полосок, контролей РТ и анализаторов Xprecia. Для каждой комбинации партий тест-полосок, контролей РТ и анализаторов выполнялись дублирующие измерения. 2 цикла для каждой комбинации в течение 20 рабочих дней. Период между циклами составлял не менее 2 часов.

Изначальные результаты ИВ приведены ниже.

ПРЕЦИЗИОННОСТЬ

	Контроль РТ 1	Контроль РТ 2
Среднее значение (ИВ)	1.00	1.00
Воспроизводимость (стандартное отклонение ИВ)	0.05	0.05
Воспроизводимость (% коэффициент вариации)	5.00	5.00
В рамках лаборатории (стандартное отклонение ИВ)	0.05	0.05
В рамках лаборатории (% коэффициент)	5.00	5.00

Всего прошито/пронумеровано

_____ листа (ов)

Подпись

ФИО

